

## 赤ちゃんのご両親へ

### 【新生児呼吸障害に対する羊水中ラメラ体数(LBC)の臨床的意義及び有用性の検討】

加古川中央市民病院では、現在帝王切開で生まれた赤ちゃんを対象に、新生児呼吸障害に対する羊水中ラメラ体数(LBC)の臨床的意義及び有用性について調査研究を実施しています。内容については下記のとおりとなっています。

なお、この調査研究について御質問ございましたら、最後に記載しています問い合わせ窓口までご連絡ください。

#### 1) 研究内容及び利用目的

赤ちゃんが帝王切開で出生する時、呼吸が苦しくなることがよくあります。この呼吸の苦しさには大きく2つの原因が考えられます。一つは、赤ちゃんの肺が完成していない場合で、肺サーファクタントという肺を膨らませる物質が不足して肺がつぶれてしまう病気です。もう一つは、肺は完成して十分に肺サーファクタントを作っているにもかかわらず、赤ちゃんの肺が水浸しになる病気です。子宮内では赤ちゃんの肺は液体で満たされていますが、赤ちゃんにとって急な帝王切開という環境の変化に適応できず、出生後に肺内の液体吸収が遅れることで肺が水浸しで空気が入らないため呼吸が苦しくなります。

赤ちゃんの呼吸困難が、この2つの原因のどちらによるかによって治療が異なります。現在、原因を判別する方法として、胸部レントゲン検査、マイクロバブル検査が使われていますが、これらの検査は主観的で判断が困難な場合がよくあります。

羊水には胎児の肺から分泌されたサーファクタントの集まり(ラメラ体=LB)が流出し、胎児の肺の状態は羊水の中とバランスがとれています。そこで、この羊水中のLBの量(LBC)をしらべることで赤ちゃんの肺が完成しているかどうかを判断することが可能です。羊水のLBCは一般の血球計数測定器で迅速に、正確に測定できます。

1989年に初めてこの方法が発表されてから、この羊水中LBCが胎児の肺の準備状態を予測することに有用であることが世界の産婦人科領域で報告されています。従って、LBCは新生児の呼吸困難の診断に役立つと考えられています。しかし、日本ではほとんど測定されておらず、従来用いられてきた検査との有用性の比較検討もほとんどされていません。

当院では、帝王切開の時に少量採取できる羊水を使って新生児の呼吸状態のより正確な評価と治療を行うためのラメラ体測定の研究を行っています。この研究によってもたらされる研究結果から、羊水LBCによって新生児呼吸障害の診断がより正確にできる可能性、実際に肺サーファクタントが不足している症例に人工肺サーファクタントを投与することが可能になることが考えられます。また、LBC値によって新生児呼吸予後を予測することで適切な呼吸管理法の選択が可能となります。

#### 2) 研究期間

加古川中央市民病院長承認日から2033年12月31日

#### 3) 取り扱うデータ・情報の項目

2013年6月から2033年5月31日の期間に当院産婦人科で帝王切開術を施行され、LBC検査のため羊水検査を行った方のカルテから以下のデータを利用させていただきます

- ①患者さん情報：母体妊娠経過、在胎週数、出生体重、アプガースコア
- ②臨床データ：羊水の性状、羊水中LBC、SMT、胸部レントゲン写真所見、臨床症状、呼吸予後（酸素投与日数、人工呼吸管理日数（気管支挿管下、経鼻的持続陽圧呼吸療法下）

#### 4) 個人情報の保護

お母さん、赤ちゃんの個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、加古川中央市民病院小児科において厳重に保管します。

#### 5) 試料・情報等の保存・管理責任者

加古川中央市民病院 小児科 研究責任者：森沢 猛

#### 6) 研究参加による利益及び起こりえる危険並びに必然的に伴う不快な状態

利益：本研究へ参加いただけることで赤ちゃん個人には特に利益と考えられることはございませんが、この研究の結果によっては、呼吸障害を持つ赤ちゃんによりの確な侵襲の少ない治療を行える可能性があります。

不利益：カルテからのデータ収集及び羊水の計測のみであり、特に不利益はありません。

#### 7) 研究終了後のデータの取り扱いについて

採取した試料・データ等は少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、施設可能な場所で適切に保管します。識別番号リストも同様に保管します。患者さん及びその家族等から研究の参加拒否または同意撤回があった場合には、その対象者に関する試料・データはすみやかに廃棄いたします。

#### 8) 将来の研究のために用いる可能性について

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。そのため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究に使用させていただく場合があります。

この場合も、個人が特定されるような情報が用いられることはなく、プライバシーは保護されます。

このデータを用いて新たに研究を実施する際には、その研究について研究倫理委員会で新たに審査を受け承認を得てから実施いたします。

#### 9) 研究結果の公表

研究成果が学術目的のために学会や論文で公表されることがありますが、その場にも赤ちゃんの個人情報の秘密は厳重にまもられますので、第三者に赤ちゃんの個人情報が明らかになることはありません。

#### 10) 研究データ提供のとりやめについて

いつでも可能です。データ提供を辞退されたい場合には、下記問い合わせ窓口までご連絡ください。辞退の希望を受けた場合、それ以降、赤ちゃんのデータを本研究に用いることはありません。

ん。しかしながら、同意を取り消した後、すでに研究成果が論文などで公表された時には、結果を破棄できません。

#### 11) 問い合わせ窓口

この研究についての御質問だけでなく、赤ちゃんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいは赤ちゃんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することはどうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 小児科  
主任科部長 森沢 猛  
連絡先：079-451-5500